

再生医療等製品不具合報告

～再生医療等製品不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 再生医療等製品不具合・感染症報告については、再生医療等製品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、再生医療等製品との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の製品が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 3) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和3年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」 : その他の事項

再生医療等製品不具合報告（国内）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
2	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	その他
3	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 血小板数減少	国内	1	情報提供
4	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	国内	1	情報提供
5	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	肝機能検査値上昇	国内	1	情報提供
6	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	肝機能検査値上昇, 血小板数減少	国内	1	情報提供
7	オナセムノゲン アベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	好中球数減少	国内	1	その他
8	オナセムノゲンアベバルボベク	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 発熱	国内	1	情報提供
9	チサゲンレクルユーセル	キムリア	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 血球減少症	国内	1	情報提供
10	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群	国内	35	情報提供
11	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
12	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 血球減少症	国内	1	情報提供
13	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 白血球数減少, ヘモグロビン減少	国内	1	情報提供
14	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
15	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, ヘモグロビン減少, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
16	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 血小板数減少	国内	1	情報提供
17	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少	国内	1	情報提供
18	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 白血球数減少, 好中球数減少	国内	1	情報提供
19	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	2	情報提供
20	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 白血球数減少	国内	1	情報提供
21	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	サイトメガロウイルス感染, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
22	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	ニューモシスチス・イロベチ肺炎	国内	1	情報提供
23	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	横紋筋融解症	国内	1	その他
24	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	血小板数減少, 好中球数減少, 赤血球数減少, サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
25	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	血小板数減少, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
26	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	好中球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供
27	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	骨髄機能不全, 血球減少症, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
28	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	失神, 白血球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 低γグロブリン血症	国内	1	その他
29	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	単麻痺, サイトカイン放出症候群	国内	1	その他
30	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	腸管穿孔	国内	1	その他
31	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	低γグロブリン血症	国内	2	情報提供
32	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	発作性夜間血色素尿症	国内	1	その他
33	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	発熱, 低γグロブリン血症	国内	1	情報提供

再生医療等製品不具合報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
34	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	汎血球減少症	国内	3	情報提供
35	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	汎血球減少症、発熱性好中球減少症、サイトカイン放出症候群	国内	1	情報提供
36	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	不明、サイトカイン放出症候群	国内	2	その他
37	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	無顆粒球症、サイトカイン放出症候群、血小板数減少、発熱性好中球減少症	国内	1	その他
38	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	なし	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	国内	2	情報提供
39	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	製品識別番号の問題	治療開始遅延による原疾患の進行のおそれ	国内	1	その他
40	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	不明	サイトカイン放出症候群	国内	2	情報提供
41	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	不明	サイトカイン放出症候群、低γグロブリン血症、血球減少症	国内	1	情報提供
42	チサゲンレクルユーセル	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ(株)	不明	好中球数減少、白血球数減少	国内	1	情報提供
43	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	なし	心不全の増悪	国内	1	その他
44	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	なし	大動脈瘤破裂	国内	1	その他
45	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ハートシート	テルモ(株)	なし	脳梗塞	国内	1	その他
46	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	なし	国内	2	情報提供
47	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	膝関節内遊離体	なし	国内	1	情報提供
48	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	滑膜炎	国内	1	その他
49	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	関節可動域低下	国内	1	情報提供
50	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	関節線維性癒着	国内	1	情報提供
51	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	膝関節癒着	国内	1	情報提供
52	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	再潰瘍化・再水疱化①、再潰瘍化・再水疱化②、再潰瘍化・再水疱化③	国内	1	情報提供
53	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	植皮癒着拘縮	国内	1	情報提供
54	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	肥厚性癒着	国内	1	情報提供
55	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	肥厚性癒着、皮下組織膿瘍	国内	1	その他
56	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	肥厚性癒着①、植皮癒着拘縮①、肥厚性癒着②、植皮癒着拘縮②	国内	1	情報提供
57	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	ADL低下	国内	1	その他
58	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	AMLの再発	国内	1	情報提供
59	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	CMV肺炎	国内	1	情報提供
60	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	Enterococcus faecium菌血症	国内	1	情報提供
61	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	GVHD増悪・肝不全	国内	1	その他
62	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	IPS	国内	1	その他
63	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	TA-TMA	国内	1	情報提供
64	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	カテーテル関連血流感染症、急性GVHDの悪化	国内	1	その他
65	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	カンジダ菌血症	国内	1	情報提供
66	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	サイトメガロウイルス肺炎	国内	1	情報提供

再生医療等製品不具合報告（国内）

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
67	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	ムコール感染症、不明	国内	1	その他
68	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	意識レベルの低下、EBV関連リンパ増殖性疾患、異常Bリンパ球出現、腹水、胸水、敗血症、低血圧、低酸素症	国内	1	その他
69	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	意識障害、状態悪化	国内	1	その他
70	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	下血	国内	1	情報提供
71	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	下部消化管出血	国内	1	情報提供
72	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肝障害	国内	2	情報提供
73	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肝臓GVHD	国内	1	情報提供
74	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	間質性肺炎、出血性膀胱炎、深部静脈血栓症	国内	1	その他
75	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	急性骨髄性白血病再発	国内	1	情報提供
76	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	急性腎障害	国内	2	情報提供
77	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	急性肺炎	国内	1	情報提供
78	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	急性膵炎	国内	1	情報提供
79	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	血球貪食症候群	国内	1	その他
80	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	原疾患の再発	国内	1	情報提供
81	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	原疾患の全身多発転移	国内	1	情報提供
82	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	原疾患骨髄線維症(MF)の増悪	国内	1	情報提供
83	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	後天性血友病A	国内	1	その他
84	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	高血圧	国内	1	情報提供
85	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	腰椎圧迫骨折	国内	1	その他
86	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	出血性ショック	国内	1	その他
87	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	出血性脳梗塞	国内	1	その他
88	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	出血性膀胱炎	国内	2	情報提供
89	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	消化管出血の悪化	国内	1	情報提供
90	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	侵襲性肺炎スペルギルス症、CMV抗原血症	国内	1	情報提供
91	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	侵襲性肺炎スペルギルス症、小脳出血	国内	1	その他
92	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	真菌感染症	国内	1	情報提供
93	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	全身状態の悪化	国内	1	その他
94	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	総ビリルビン値上昇	国内	1	情報提供
95	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	多臓器不全	国内	1	情報提供
96	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	多発潰瘍	国内	1	その他
97	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	胆道系酵素上昇、黄疸、肺炎	国内	1	その他
98	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	腸管GVHD、血球減少	国内	1	その他
99	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	敗血症	国内	3	情報提供

再生医療等製品不具合報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
100	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	敗血症、ニューモシスチス肺炎	国内	1	情報提供
101	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	敗血症性ショック	国内	1	その他
102	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肺GVHD、呼吸不全、循環不全、肝障害(肝GVHD)の悪化、感染症	国内	1	その他
103	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肺炎	国内	2	情報提供
104	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肺炎の増悪、胃潰瘍の増悪	国内	1	その他
105	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	肺感染	国内	1	情報提供
106	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	白血病の再発	国内	1	情報提供
107	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	不明	国内	9	その他
108	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	テムセルHS注	JCRファーマ(株)	なし	膀胱感染、敗血症、発熱、急性腎不全、多臓器不全、低酸素症、低血圧	国内	1	情報提供
109	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	下肢潰瘍増悪	国内	1	その他
110	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	脚の感染症	国内	1	その他
111	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	局所感染合併	国内	1	その他
112	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	左足部感染壊疽	国内	1	その他
113	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	死亡	国内	2	その他
114	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	潰瘍壊死	国内	1	その他
115	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	肺炎	国内	1	その他
116	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	アンジェス(株)	なし	疼痛	国内	1	その他

再生医療等製品感染症報告（国内）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ヒト（自己）表皮由来細胞シート	ジェイス	（株）ジャパン・ティツシュ・エンジニアリング	不明	感染症のおそれ、創感染、再潰瘍化・再水疱化	国内	1	回収（改修）